

## **VOTO Nº 182/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.918052/2023-80

Analisa a proposta de Instrução Normativa que traz a alteração da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (3716215) conforme Resolução RDC nº 882/2024. A proposta de Minuta é oriunda da Consulta Pública (CP) nº 1.320/2025.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)  
Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 8.44 Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório e Análise**

Trata-se de análise da proposta de Instrução Normativa que traz a alteração da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (3728778), conforme Resolução RDC nº 882/2024. A proposta de Minuta é oriunda da Consulta Pública (CP) nº 1.320/2025.

Após a análise das contribuições, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) elaborou o Relatório de Análise das Contribuições (RAC) SEI nº 3663881.

Durante a aludida CP, houve um total de 17 contribuições, das quais 12 foram consideradas válidas. As 5 contribuições consideradas inválidas - por estarem fora do escopo - se referem a sugestões para inclusão, alteração ou exclusão de produtos na LMIP, porém essas solicitações não podem ser feitas no momento da Consulta Pública, mas sim mediante o fluxo específico definido na RDC nº 882/2024, que abrange a avaliação das áreas pertinentes seguindo a ordem cronológica de

peticionamento.

Das 12 contribuições consideradas válidas, todas se referiam a 3 pontos, a saber: mudança no texto proposto para a lactulose e reversão da decisão da GGMED pela não inclusão do omeprazol e do minoxidil na LMIP.

A minuta em questão passou também por análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que se manifestou nos termos do Parecer 00091/2025 CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3688790), opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, tecendo apenas algumas sugestões de ajuste textual, as quais foram acatadas em sua integralidade. Para as próximas atualizações, a Procuradoria sugeriu a utilização da presente minuta de IN como modelo a ser seguido.

Antes de adentrar à análise das alterações que estão sendo propostas, faz-se necessário tecer considerações sobre a evolução do rito decisório desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), particularmente no que tange à classificação, a inclusão e/ou exclusão de um medicamento da referida Lista.

A recente revogação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 98, de 1º de agosto de 2016 pela RDC nº 882, de 14 de junho de 2024, marca um *ponto de inflexão* significativo, ao trazer esta Diretoria Colegiada (Dicol) para o cerne desse processo decisório - um papel que, sob a égide da norma anterior, era predominante conduzido pelas competentes áreas técnicas.

Essa mudança não representa uma desvalorização do trabalho técnico, mas sim um aprimoramento do processo regulatório, que passa a incorporar uma dimensão mais ampla e estratégica. A expertise técnica, consubstanciada em pareceres e análises aprofundadas, continua sendo o alicerce fundamental sobre o qual as decisões são construídas - inclusive, é o que referenda o artigo 11 da RDC nº 882/2024.

Contudo, a participação da Diretoria Colegiada adiciona camadas de análise que transcendem o aspecto técnico, abrangendo elementos de interesse público, estratégico e de governança regulatória. É a **complementariedade entre o rigor científico da área técnica e a visão holística da Diretoria Colegiada que fortalece a capacidade da Anvisa de tomar decisões robustas e alinhadas com as necessidades da sociedade e do Estado.**

Essa transição reflete uma compreensão mais madura do papel de uma agência reguladora. A decisão regulatória, especialmente em temas de saúde pública, não pode ser reduzida

a uma equação puramente técnica. Ela envolve ponderações de risco-benefício, impactos sociais e econômicos, e a harmonização com práticas regulatórias internacionais, sempre com o objetivo primordial de proteger e promover a saúde da população.

Nesse sentido, a Dicol, como cúpula decisória, está posicionada para realizar essa síntese complexa, garantindo que as deliberações não apenas sejam tecnicamente corretas, mas também socialmente justas e estrategicamente adequadas.

A partir dessa nova dinâmica estabelecida, não poderia deixar de registrar aos valorosos especialistas da Anvisa, cujas análises constituem a espinha dorsal de toda a atividade regulatória, assim como ao setor regulado e a sociedade civil, que as deliberações da Diretoria Colegiada poderão se aproximar ou se afastar, no todo ou em parte, das recomendações realizadas pelas unidades técnicas.

Contudo, isso não representa, em absoluto, um desacordo institucional ou desvalorização do trabalho dos nossos especialistas. Pelo contrário, **evidencia o caráter plural e multidisciplinar do processo decisório de uma agência reguladora madura**, no qual diferentes competências – técnicas, jurídicas, estratégicas e institucionais – se complementam para a construção de decisões legítimas, robustas e orientadas para o interesse público.

Corroborando em relação a esse processo decisório maduro, temos a **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece a estrutura de governança da Anvisa, a qual confere à Diretoria Colegiada o papel de instância máxima deliberativa da Agência.

Associada a legislação aplicável, a doutrina especializada em direito regulatório corrobora esse entendimento, ao destacar que órgãos colegiados de agências gozam de **legitimidade e competência para decisões que, embora fundamentadas nos pareceres técnicos, podem - e muitas vezes devem - considerar variáveis extra-técnicas**, tais como o alinhamento com a política regulatória vigente, a análise contextual de conveniência e oportunidade, e os impactos no ambiente sanitário, econômico e social.

Essa integração entre fundamentos técnicos e juízos de valor de natureza discricionária é **essencial para a efetividade e adaptabilidade da atuação regulatória**, em especial diante de cenários complexos e dinâmicos como os da saúde pública. A atuação da Diretoria Colegiada, portanto, **não se sobrepõe à técnica, mas a incorpora, valoriza e a projeta no âmbito das decisões estratégicas da Agência**.

Para além disso, necessário ainda destacar que, no caso específico do omeprazol, a avaliação quanto à inclusão do fármaco na LMIP está relacionada à **solicitação de inclusão de nova indicação terapêutica** aos medicamentos abaixo descritos, cujo princípio ativo é o omeprazol 20 mg, apresentados nas formas farmacêuticas cápsula dura ou cápsula de liberação retardada:

I.

Empresa	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	
C.N.P.J.	60.659.463/0029-92	
Petição	Expediente: 1999787/21-6	Data: 20/05/2021
Assunto	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	
Petição	Expediente: 1259341/23-2	Data: 14/11/2023
Assunto	1416 - SIMILAR - Aditamento	
Número do Processo	25000.013397/92	
Nome Comercial	Gastrium	
Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)	omeprazol	
Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)	A02B – Medicamentos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).	
Forma Farmacêutica	Cápsula dura	
Concentração	20 mg	
Via de administração	Oral	
Restrição de uso	Uso adulto	
Restrição de destinação	Comercial	
Restrição de venda	Medicamento isento de prescrição	
Apresentações	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PE OPC X 7 1057302160085 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PE OPC X 14 1057302160093	

II.

Empresa	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A	
C.N.P.J.	05.161.069/0001-10	
Petição	Expediente: 1270383/23-4	Data: 16/11/2023
Assunto	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	
Número do Processo	25351.622464/2010-38	
Nome Comercial	omeprazol	
Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)	omeprazol	
Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)	A02B – Medicamentos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).	
Forma Farmacêutica	Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada	
Concentração	20 mg	
Via de administração	Oral	
Restrição de uso	Uso adulto	
Restrição de destinação	Comercial	
Restrição de venda	Medicamento isento de prescrição	
Apresentações	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 1558404190099	

	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 1558404190102 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 1558404190137 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 1558404190145
--	--

### III.

<b>Empresa</b>	Cimed Industria S.A
<b>C.N.P.J.</b>	02.814.497/0001-07
<b>Petição</b>	<b>Expediente:</b> 1266703/23-0 <b>Data:</b> 16/11/2023
<b>Assunto</b>	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica
<b>Número do Processo</b>	25351.027983/01-72
<b>Nome Comercial</b>	Omepramed
<b>Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)</b>	omeprazol
<b>Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)</b>	A02B – Medicamentos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).
<b>Forma Farmacêutica</b>	Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos liberação retardada
<b>Concentração</b>	20 mg
<b>Via de administração</b>	Oral
<b>Restrição de uso</b>	Uso adulto
<b>Restrição de destinação</b>	Comercial
<b>Restrição de venda</b>	Medicamento isento de prescrição
<b>Apresentações</b>	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 1438100630136 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 1438100630039 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7 1438100630020

### IV.

<b>Empresa</b>	EMS S/A
<b>C.N.P.J.</b>	57.507.378/0003-65
<b>Petição</b>	<b>Expediente:</b> 1286822/23-1 <b>Data:</b> 20/11/2023
<b>Assunto</b>	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica
<b>Número do Processo</b>	25351.011956/01-51
<b>Nome Comercial</b>	omeprazol
<b>Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)</b>	omeprazol
<b>Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)</b>	A02B – Medicamentos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).
<b>Forma Farmacêutica</b>	Cápsula Dura De Liberação Retardada
<b>Concentração</b>	20 mg
<b>Via de administração</b>	Oral
<b>Restrição de uso</b>	Uso adulto

Restrição de destinação	Comercial
Restrição de venda	Medicamento isento de prescrição
Apresentações	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7 1023506160038 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 1023506160046

V.

Empresa	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
C.N.P.J.	02.501.297/0001-02
Petição	<b>Expediente:</b> 0085951/23-6 <b>Data:</b> 27/01/2023
Assunto	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica
Petição	<b>Expediente:</b> 1245919/23-7 <b>Data:</b> 10/11/2023
Assunto	1416 - SIMILAR - Aditamento
Número do Processo	25000.032721/99-03
Nome Comercial	Elprazol
Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)	omeprazol
Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)	A02B – Medicamentos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).
Forma Farmacêutica	Cápsula Dura de Liberação Retardada
Concentração	20 mg
Via de administração	Oral
Restrição de uso	Uso adulto
Restrição de destinação	Comercial
Restrição de venda	Medicamento isento de prescrição
Apresentações	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 1410700070093 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 7 1410700070034 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14 1410700070042 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 1410700070093

Isso porque a própria Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF) realizou essa análise de forma conjunta no Parecer nº 245/2024/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, que trata tanto da inclusão da nova indicação terapêutica quanto da solicitação de enquadramento do omeprazol como medicamento isento de prescrição (MIP).

Dessa forma, torna-se claro que **a análise do enquadramento do omeprazol como MIP não pode ser dissociada da avaliação da alteração pós-registro relativa à nova indicação terapêutica, uma vez que ambas estão intrinsecamente relacionadas.** Em síntese: a existência do omeprazol como MIP pressupõe apresentações com indicação terapêutica e posologia compatíveis com o uso responsável sem prescrição médica.

Ocorre que, por meio da Resolução-RE nº 1.522, de 16

de abril de 2025, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) indeferiu as citadas petições de pós-registro por, segundo a área técnica, não ser possível concluir pela eficácia e segurança do uso de omeprazol 20 mg nas condições pleiteadas para a inclusão da nova indicação terapêutica com base nos documentos apresentados pelas empresas.

Três das empresas relacionadas protocolaram recursos administrativos frente à essa decisão, por meio dos expedientes nº 0684340/25-9, nº 0684340/25-9 e nº 0684733/25-1.

Desta feita, a análise do enquadramento do omeprazol como MIP deverá vir em momento posterior e após a deliberação acerca dos aludidos recursos administrativos.

Nesse ponto e considerando que o tema já se encontra em debate na Agência desde 2016, solicito que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) priorize a análise desses expedientes, de modo que haja a apreciação dos recursos administrativos relacionados à inclusão de indicação terapêutica do omeprazol já na próxima Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

Isso para que, em momento imediatamente subsequente e no prazo estimado de 30 dias ou de duas Reuniões Ordinárias Públicas (ROP), haja a deliberação final acerca do enquadramento do omeprazol como isento de prescrição por essa Diretoria Colegiada.

## **2. Das alterações na LMIP contempladas na presente proposta de Instrução Normativa**

Elucidada à questão relativa à inclusão do omeprazol na LMIP, destaca-se que a presente Instrução Normativa (3716215) contempla a **aprovação** das seguintes **alterações no Anexo I** da Instrução Normativa - IN nº 285, de 7 de março de 2024:

I- inclusão do produto ciclopirox esmalte 80 mg/g;

II- inclusão do produto ciclopirox olamina, nas formas farmacêuticas creme 10mg/g e solução spray 10 mg/ml;

III- aumento da concentração máxima da combinação Alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio na forma farmacêutica comprimido mastigável para 250 + 106,5 + 187,5 mg; e

IV- aumento da concentração máxima da combinação Alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio na forma farmacêutica suspensão oral para 50 + 21,3 + 32,5 mg/mL.

Adicionalmente, serão **aprovadas** as seguintes **alterações no Anexo II** da Instrução Normativa - IN nº 285, de 7 de março de 2024:

- I- indicação terapêutica simplificada do fármaco lactulose, excluindo encefalopatia hepática; e
- II- inclusão de Raiz de Althaea officinalis.

Por outro lado, estão sendo **reprovadas** as solicitações de inclusão em LMIP dos seguintes produtos:

- I- minoxidil, Solução capilar, 50 mg/mL;
- II- triancinolona acetona, suspensão nasal, 550 mcg/mL; e
- III- propionato de fluticasona, suspensão tópica, 50 mcg/dose.

Referenciam-se os pareceres técnicos preliminares que subsidiaram as propostas de alteração da LMIP em comento (3426651, 3517506, 3517546 e 3517552), assim como a Nota Técnica que apresenta a fundamentação para a atualização periódica da Lista (3516376).

Essa Segunda Diretoria corrobora com o racional técnico colocado nesses documentos para os fármacos acima indicados.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO **FAVORAVELMENTE** às alterações da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), aprovando a proposta de **Instrução Normativa (IN) SEI nº 3728778**.

Reforço o pedido de urgência na **análise dos recursos de expedientes nº 0684340/25-9, nº 0684340/25-9 e nº 0684733/25-1** pela GGREC com a inclusão em pauta para apreciação na **próxima Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de modo que o tema possa retornar para avaliação dessa Dicol no prazo de 30 dias ou de duas Reuniões Ordinárias Públicas (ROP)**.

Por fim, com base no art. 20 da RDC nº 882/2024, que prevê a possibilidade de revisão do enquadramento a qualquer momento, destaco que no âmbito do do processo 1.3.5.5 "Gerenciar lista de medicamentos como isentos de prescrição" da Cadeia de Valor da Anvisa, o qual integra o Sistema de Gestão da



Qualidade (SGQ) da Agência, foi identificado e mapeado o risco de monitoramento inadequado dos MIPs, atividade esta fora das competências regimentais da GGMED.

Assim, ressalto a importância da implementação do monitoramento em fase de pós-comercialização como instrumento complementar de vigilância e controle sanitário dos medicamentos isentos de prescrição, de modo a permitir a contínua avaliação do perfil de segurança e do padrão de uso desses produtos no contexto brasileiro.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/07/2025, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3728762** e o código CRC **8F82A51E**.

**Referência:** Processo nº  
25351.918052/2023-80

SEI nº 3728762